



Gyno-Icaden[®]

Bayer S.A.

creme vaginal

nitrato de isoconazol 10 mg/g



Gyno-Icaden®
nitrato de isoconazol

APRESENTAÇÃO

- Creme vaginal: cartucho contendo 1 bisnaga de 40 g com 7 aplicadores.

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme vaginal contém 10 mg de nitrato de isoconazol.
Excipientes: polissorbato 60, estearato de sorbitana, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, vaselina branca e água purificada

INFORMAÇÕES À PACIENTE:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da vagina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é um antimicótico (medicamento contra fungos) disponível nas formas de creme vaginal e óvulo. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) se apresentar hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ **Advertências e Precauções**

Converse com seu médico antes de usar Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol). Quando for utilizar Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é importante saber que:

- **Recomenda-se o uso de Icaden® (nitrato de isoconazol) creme, se for necessário tratamento da pele ao redor da vagina ou tratamento preventivo do parceiro.**
- **Durante o tratamento e na semana subsequente, deve-se evitar o uso de duchas vaginais.**
- **Para evitar reinfecção, deve-se realizar troca de roupa diariamente (toalha de banho, roupas íntimas – de preferência todas de algodão) e estas devem ser lavadas em água muito quente ou mesmo fervente.**
- **Alguns dos componentes de Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) podem causar danos aos produtos que contêm látex, como preservativos ou**



diafragmas. Portanto, estes podem não ser mais eficazes como contraceptivos ou como proteção contra doenças sexualmente transmissíveis, como por exemplo, infecção pelo HIV. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

➤ **Gravidez, lactação e fertilidade**

Se você está grávida, amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando engravidar, peça orientação ao seu médico antes de usar Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol).

- **Gravidez**

A experiência com o uso de produtos contendo isoconazol durante a gravidez não indicou risco de desenvolvimento anormal do feto em humanos.

Se você estiver grávida, utilize o aplicador de Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) creme com cuidado. Siga as orientações de seu médico.

- **Lactação**

Não se sabe se o nitrato de isoconazol, princípio ativo do medicamento Gyno-Icaden®, é excretado no leite materno. O risco de exposição para o lactente não pode ser excluído.

- **Fertilidade**

Não existem dados que demonstrem que a fertilidade é afetada com o uso de Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol).

➤ **Efeito na habilidade de dirigir e operar máquinas**

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) não interfere na habilidade de dirigir e operar máquinas.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

➤ **Interações medicamentosas**

Informe ao seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente qualquer medicamento, incluindo os medicamentos utilizados sem prescrição médica.

Não são conhecidas até o momento interações com Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) e outros medicamentos. No entanto, é recomendado informar ao seu médico se você estiver utilizando:

- medicamentos para afinar o sangue (anticoagulantes) como, por exemplo, varfarina.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

➤ **Características organolépticas**

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) apresenta-se na forma de creme branco a levemente amarelado.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso vaginal.

Sempre utilize o medicamento seguindo exatamente as orientações do seu médico.

Recomenda-se que o tratamento não seja realizado durante o período menstrual.

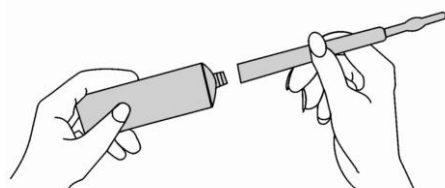
Introduza Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) com o aplicador profundamente na vagina. Para uma aplicação cômoda e fácil, aconselha-se à paciente ficar deitada de costas com as pernas dobradas e entreabertas. Aplique uma dose diária de Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) durante 7 dias consecutivos, sempre à noite, antes de dormir, para que o produto fique o maior tempo possível dentro da cavidade vaginal. Para melhor compreensão dos passos para a correta aplicação do produto, vide “Instruções de uso”. Em caso de gravidez, o aplicador deve ser usado com cuidado e apenas da forma indicada pelo médico.

➤ **Instruções de uso do aplicador vaginal**

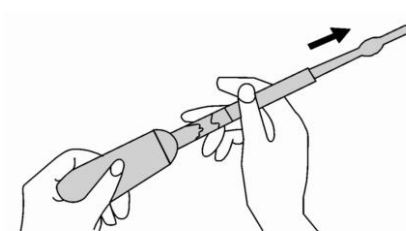
Gyno-Icaden®

nitrato de isoconazol

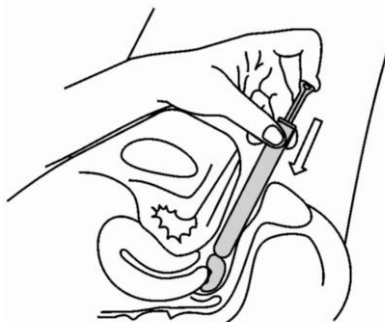
Creme com 7 aplicadores descartáveis



Enroscar o aplicador no tubo previamente destampado.



Puxar o êmbolo do aplicador para trás e encher o aplicador apertando suavemente o tubo.



Desenroscar o aplicador do tubo. Introduzir o aplicador profundamente na vagina e esvaziá-lo empurrando o êmbolo. Após o uso, descarte o aplicador.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Ao se lembrar, aplicar a dose seguinte quando for apropriado e continue com o tratamento, conforme prescrito.

Em caso de dúvidas adicionais em relação ao uso de Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol), pergunte ao seu médico.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas apresentem.

As seguintes reações adversas estão listadas de acordo com a sua frequência:

Comum: podem afetar até 1 a cada 10 pessoas

- Ardor, prurido ou irritação no local da aplicação

Incomum: podem afetar até 1 a cada 100 pessoas

- Sensação de enjoo (náuseas), tonturas, dores de cabeça ou corrimento vaginal

Raras: podem afetar até 1 a cada 1.000 pessoas

- Erupção cutânea no local da aplicação

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

- bolhas (vesículas), dor, inchaço (edema) ou vermelhidão (eritema) na vagina e órgãos genitais femininos externos; hipersensibilidade (alergia) no local de aplicação.



Se você perceber qualquer outro efeito não mencionado nessa bula, consulte seu médico.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar uma grande quantidade de Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol) de uma única vez ou ingerir acidentalmente Gyno-Icaden[®] (nitrato de isoconazol), é pouco provável que seja perigoso. Contacte o seu médico em caso de dúvidas.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

MS-1.7056.0099

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Segrate - Itália

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100
04779-900 – Socorro - São Paulo – SP
C.N.P.J. nº. 18.459.628/0001-15
www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE0119-CCDS04





Histórico de alteração da bula

Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0504101/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0504101/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	10 mg/g creme vaginal + 7 aplicadores
03/07/2017	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2017	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2017	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	10 mg/g creme vaginal + 7 aplicadores
							- Advertências e Precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas	VPS	
18/12/2019	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/12/2019	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	- Dizeres Legais	VP/ VPS	10 mg/g creme vaginal + 7 aplicadores



Gyno-Icaden[®]

Bayer S.A.

Óvulo

nitrato de isoconazol 600 mg



Gyno-Icaden®
nitrato de isoconazol

APRESENTAÇÃO

- Óvulo: cartucho contendo 1 óvulo + dedeira.

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada óvulo contém 600 mg de nitrato de isoconazol.

Excipiente: cera dura

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da vagina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é um antimicótico (medicamento contra fungos) disponível nas formas de creme vaginal e óvulo. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) se apresentar hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ **Advertências e Precauções**

Converse com seu médico antes de usar Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol).

Quando for utilizar Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) é importante saber que:

- Recomenda-se o uso de Icaden® (nitrato de isoconazol) creme, se for necessário tratamento da pele ao redor da vagina ou tratamento preventivo do parceiro.
- Durante o tratamento e na semana subsequente, deve-se evitar o uso de duchas vaginais.
- Para evitar reinfecção, deve-se realizar troca de roupa diariamente (toalha de banho, roupas íntimas – de preferência todas de algodão) e estas devem ser lavadas em água muito quente ou mesmo fervente.
- Alguns dos componentes de Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) podem causar danos aos produtos que contêm látex, como preservativos ou



diafragmas. Portanto, estes podem não ser mais eficazes como contraceptivo ou como proteção contra doenças sexualmente transmissíveis, como por exemplo, infecção pelo HIV. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

➤ **Gravidez, lactação e fertilidade**

Se você está grávida, amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando engravidar, peça orientação ao seu médico antes de usar Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol).

- **Gravidez**

A experiência com o uso de produtos contendo isoconazol durante a gravidez não indicou risco de desenvolvimento anormal do feto em humanos.

- **Lactação**

Não se sabe se o nitrato de isoconazol, princípio ativo do medicamento Gyno-Icaden®, é excretado no leite materno. O risco de exposição para o lactente não pode ser excluído.

- **Fertilidade**

Não existem dados que demonstrem que a fertilidade é afetada com o uso de Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol).

➤ **Efeito na habilidade de dirigir e operar máquinas**

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) não interfere na habilidade de dirigir e operar máquinas.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

➤ **Interações medicamentosas**

Informe ao seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente qualquer medicamento, incluindo os medicamentos utilizados sem prescrição médica.

Não são conhecidas até o momento interações com Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) com outros medicamentos. No entanto, é recomendado informar ao seu médico se você estiver utilizando:

- medicamentos para afinar o sangue (anticoagulantes) como, por exemplo, varfarina.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

➤ **Características organolépticas**

Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) apresenta-se na forma de óvulo branco a amarelado.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso vaginal.

Sempre utilize o medicamento seguindo exatamente as orientações do seu médico.

Recomenda-se que o tratamento não seja realizado durante o período menstrual.

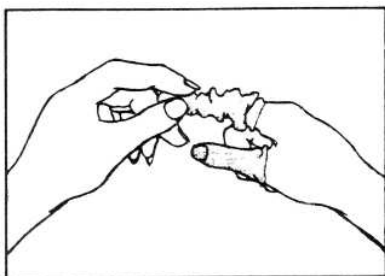
Introduza Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) com a utilização da dedeira, profundamente na vagina, em dose única. Para uma aplicação cômoda e fácil, aconselha-se à paciente ficar deitada de costas com as pernas dobradas e entreabertas. Aplique sempre à noite, antes de dormir, para que o produto fique o maior tempo possível dentro da cavidade vaginal. Para melhor compreensão dos passos para a correta aplicação do produto, vide “Instruções de uso”.

➤ **Instruções de uso da dedeira**

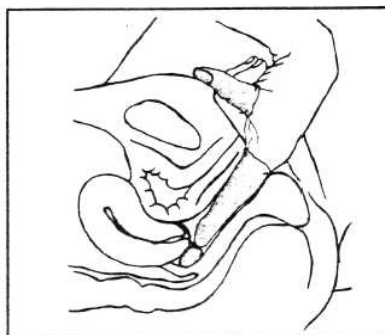
Gyno-Icaden®

nitrato de isoconazol

Óvulo



Com as mãos limpas coloque uma dedeira no dedo indicador e a outra dedeira no dedo polegar.



Colocadas as dedeiras, introduza profundamente o óvulo na vagina, em seguida retire as dedeiras, e descarte-as.



“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas os apresentem.

As seguintes reações adversas estão listadas de acordo com a sua frequência:

Comum: podem afetar até 1 a cada 10 pessoas

- Ardor, prurido ou irritação no local da aplicação

Incomum: podem afetar até 1 a cada 100 pessoas

- Sensação de enjoo (náuseas), tonturas, dores de cabeça ou corrimento vaginal

Raras: podem afetar até 1 a cada 1.000 pessoas

- Erupção cutânea no local da aplicação

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

- bolhas (vesículas), dor, inchaço (edema) ou vermelhidão (eritema) na vagina e órgãos genitais femininos externos; hipersensibilidade (alergia) no local de aplicação.

Se você perceber qualquer outro efeito não mencionado nessa bula, consulte seu médico.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar uma grande quantidade de Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol) de uma única vez, ou ingerir acidentalmente Gyno-Icaden® (nitrato de isoconazol), é pouco provável que seja perigoso. Contacte o seu médico em caso de dúvidas.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

MS-1.7056.0099

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532



Fabricado por:

Bayer de México, S.A. de C.V.

Orizaba - México

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 – Socorro - São Paulo – SP

C.N.P.J. nº. 18.459.628/0001-15

www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE0117-CCDS 04





Histórico de alteração da bula

Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/03/2014	0195765/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2014	0195765/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não aplicável	VP/VPS	600 mg óvulo + dedeira
03/07/2017	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2017	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2017	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	600 mg óvulo + dedeira
							- Advertências e Precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas	VPS	
18/12/2019	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/12/2019	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não houveram alterações.	VP/VPS	600 mg óvulo + dedeira